Supplemento ordinario alla “Gazzetta Ufficiale” n. 126 del 3 giugno 2009 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

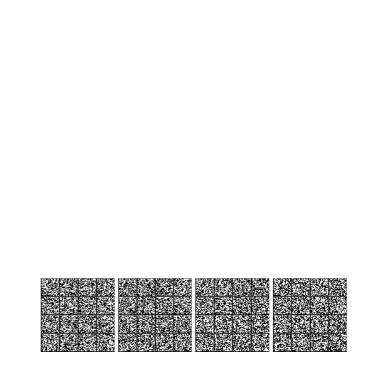
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 3 giugno 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 84

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

SOMMARIO

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Teva»

Estratto determinazione n. 1158 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GRANISETRON TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965011/M (in base 10) 146M6M (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965023/M (in base 10) 146M6Z (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965035/M (in base 10) 146M7C (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965047/M (in base 10) 146M7R (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965050/M (in base 10) 146M7U (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965062/M (in base 10) 146M86 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965074/M (in base 10) 146M8L (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965086/M (in base 10) 146M8Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50X1 (conf. ospedaliera)
compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965098/M (in base 10) 146M9B (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10X1 (conf. ospedaliera)
compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965100/M (in base 10) 146M9D (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100X1 (conf. ospedaliera)
compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965112/M (in base 10) 146M9S (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965124/M (in base 10) 146MB4 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965136/M (in base 10) 146MBJ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965148/M (in base 10) 146MBW (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965151/M (in base 10) 146MBZ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965163/M (in base 10) 146MCC (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965175/M (in base 10) 146MCR (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965187/M (in base 10) 146MD3 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50X1 (conf. ospedaliera)
compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965199/M (in base 10) 146MDH (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10X1 (conf. ospedaliera)
compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965201/M (in base 10) 146MDK (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 5X1 (conf. ospedaliera)
compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965213/M (in base 10) 146MDX (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
1 mg, 2 mg di granisetron come granisetron cloridrato

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Lattosio monoidrato
Ipromellosa (E464)
Cellulosa microcristallina
Sodio amido glicolato
Magnesio stearato (E572)
Rivestimento:
Titanio diossido (E171)
Ipromellosa (E464)
Polisorbato 80
Macrogol 400

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő (Ungheria)
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi st 13, 4042 Debrecen (Ungheria)
TEVA UK Ltd
Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
TEVA Santé SA
Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il granisetron è utilizzato per prevenire episodi acuti di nausea e vomito indotti dalla chemioterapia antiblastica e dalla radioterapia.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965050/M (in base 10) 146M7U (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,24

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 69,71

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037965148/M (in base 10) 146MBW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A – Nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 64,75

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON TEVA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05862

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron B. Braun»

Estratto determinazione n. 1159 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GRANISETRON B. BRAUN

TITOLARE AIC:
B. BRAUN MELSUNGEN AG
Carl Braun Strasse, 1
34212 Melsungen
Germania

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale da 1 ml
AIC n. 038513014/M (in base 10) 14RBCQ (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 10 fiale da 1 ml
AIC n. 038513026/M (in base 10) 14RBD2 (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale da 3 ml
AIC n. 038513038/M (in base 10) 14RBDG (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 10 fiale da 3 ml
AIC n. 038513040/M (in base 10) 14RBDJ (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione iniettabile o per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato per soluzione contiene:

Principio attivo:
1 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione contiene 1,12 mg di granisetron cloridrato, corrispondente a 1 mg di granisetron

3 ml di concentrato per soluzione iniettabile o per infusione contiene 3,36 mg di granisetron cloridrato, corrispondente a 3 mg di granisetron

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acido citrico monoidrato
Sodio idrossido (per la correzione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Hameln Pharmaceuticals Gmbh
Langes Feld 13
31789 Hameln, Germania

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Granisetron B. Braun è indicato per la prevenzione o per il trattamento di nausea e vomito indotti da chemioterapia o radioterapia in adulti e bambini di età pari o superiore ai 2 anni.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale da 1 ml
AIC n. 038513014/M (in base 10) 14RBCQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,34

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 10 fiale da 1 ml
AIC n. 038513026/M (in base 10) 14RBD2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 29,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 48,69

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 5 fiale da 3 ml
AIC n. 038513038/M (in base 10) 14RBDG (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 44,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,03

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile o per infusione 10 fiale da 3 ml
AIC n. 038513040/M (in base 10) 14RBDJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 88,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 146,06

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON B. BRAUN
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (0SP 1)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05863

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Mylan Generics»

Estratto determinazione n. 1160 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GRANISETRON MYLAN GENERICS

TITOLARE AIC:
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950019/M (in base 10) 1464L3 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950021/M (in base 10) 1464L5 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950033/M (in base 10) 1464LK (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950045/M (in base 10) 1464LX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950058/M (in base 10) 1464MB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950060/M (in base 10) 1464MD (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950072/M (in base 10) 1464MS (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950084/M (in base 10) 1464N4 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950096/M (in base 10) 1464NJ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950108/M (in base 10) 1464NW (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950110/M (in base 10) 1464NY (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950122/M (in base 10) 1464PB (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950134/M (in base 10) 1464PQ (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950146/M (in base 10) 1464Q2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950159/M (in base 10) 1464QH (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950161/M (in base 10) 1464QK (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950173/M (in base 10) 1464QX (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950185/M (in base 10) 1464R9 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950197/M (in base 10) 1464RP (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950209/M (in base 10) 1464S1 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950211/M (in base 10) 1464S3 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950223/M (in base 10) 1464SH (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950235/M (in base 10) 1464SV (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950247/M (in base 10) 1464T7 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950250/M (in base 10) 1464TB (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950262/M (in base 10) 1464TQ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950274/M (in base 10) 1464U2 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950286/M (in base 10) 1464UG (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950298/M (in base 10) 1464UU (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950300/M (in base 10) 1464UW (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950312/M (in base 10) 1464V8 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950324/M (in base 10) 1464VN (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950336/M (in base 10) 1464W0 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950348/M (in base 10) 1464WD (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950351/M (in base 10) 1464WH (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950363/M (in base 10) 1464WV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
1 mg, 2 mg di granisetron (come cloridrato)

Eccipienti:
Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), idrossipropilmetilcellulosa (E464), magnesio stearato (E572), sodio amido glicolato, titanio diossido (E171), polietilenglicole 400, polisorbato 80 (E433)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Generics UK Ltd
Station close, Potters bar
Hertfordshire EN6 1 TL
United Kingdom

McDermott laboratories t/a Gerard Laboratories
Baldoyle Industrial Estate
Grange road

Dublin 13
Irlanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Granisetron compresse è indicato nella prevenzione degli episodi acuti di nausea e vomito causati dalla terapia citostatica (chemioterapia e radioterapia), se somministrato nel giorno del trattamento.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950072/M (in base 10) 1464MS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 57

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,24
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 69,71

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 037950223/M (in base 10) 1464SH (in base 32)
A Nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 39,23
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 64,75

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON MYLAN GENERICS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05864

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Crinos»

Estratto determinazione n. 1161 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GRANISETRON CRINOS

TITOLARE AIC:
Crinos S.p.A.
Via Pavia, 6 20136 Milano

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226015/M (in base 10) 14GL2Z (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226027/M (in base 10) 14GL3C (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226039/M (in base 10) 14GL3R (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 5 compressa in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226041/M (in base 10) 14GL3T (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 6 compressa in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226054/M (in base 10) 14GL46 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226066/M (in base 10) 14GL4L (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226078/M (in base 10) 14GL4Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226080/M (in base 10) 14GL50 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226092/M (in base 10) 14GL5D (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226104/M (in base 10) 14GL5S (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226116/M (in base 10) 14GL64 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226128/M (in base 10) 14GL6j (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226130/M (in base 10) 14GL6L (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226142/M (in base 10) 14GL6Y (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226155/M (in base 10) 14GL7C (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226167/M (in base 10) 14GL7R (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 250 compressa in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226179/M (in base 10) 14GL83 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226181/M (in base 10) 14GL85 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226193/M (in base 10) 14GL8K (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226205/M (in base 10) 14GL8X (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 4 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226217/M (in base 10) 14GL99 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226229/M (in base 10) 14GL9P (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 6 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226231/M (in base 10) 14GL9R (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226243/M (in base 10) 14GLB3 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226256/M (in base 10) 14GLBJ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226268/M (in base 10) 14GLBW (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226270/M (in base 10) 14GLBY (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226282/M (in base 10) 14GLCB (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226294/M (in base 10) 14GLCQ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226306/M (in base 10) 14GLD2 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226318/M (in base 10) 14GLDG (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226320/M (in base 10) 14GLDJ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 150 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 0382263332/M (in base 10) 14GLDW (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 200 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226344/M (in base 10) 14GLF8 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 250 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226357/M (in base 10) 14GLFP (in base 32)

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 500 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226369/M (in base 10) 14GLG1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
1 compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo: 1 mg di granisetron e 2 mg di granisetron (come granisetron cloridrato)

Eccipienti:
lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E 464), carbossimetilamido sodico, magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E 171), macrogol 400, polisorbato 80 (E 433)

PRODUTTORI RESPONSABILI DEL RILASCIO DEI LOTTI:
Jenson Pharmaceutical Service Ltd, Carradine House 237 Regents Park Road N3 3 LF-Londra Regno Unito

Stada Production Ireland Ltd Waterford Road Clonmel Co Tipperary Irlanda

Stada Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 61118 Bad Vilbel Germania

Centrafarm Sevices B.V. Nieuwe Donk 98, 4879 AC Etten-Leur Paesi Bassi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
le compresse di GRANISETRON sono utilizzate per prevenire le forme acute di nausea e vomito indotte dalla terapia citostatica (chemioterapia e radioterapia), quando vengono somministrate nel giorno del trattamento.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226078/M (in base 10) 14GL4Y (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
42,24 euro

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
69,71 euro

Confezione
2 mg compresse rivestite con film 5 compresse in blister PVC/PVDC
AIC N. 038226229/M (in base 10) 14GL9P (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
39,23 euro
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
64,75 euro

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON CRINOS è la seguente**:**

medicinale soggetto a prescrizione medica "**RR"**

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell'Art. 10, comma 2, dell'Art. 11 e dell'Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all'Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all'art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05865

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Teva Italia»

Estratto determinazione n. 1162 del 28 aprile 2009

MEDICINALE
GRANISETRON TEVA ITALIA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l.
Via Messina, 38
20154 Milano

Confezione
1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 1 fiala in vetro da 1 ml
AIC n. 038496016/M (in base 10) 14QTSJ (in base 32)

Confezione
1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 038496028/M (in base 10) 14QTSW (in base 32)

Confezione
1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 10 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 038496030/M (in base 10) 14QTSY (in base 32)

Confezione
1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 1 flaconcino in vetro da 1 ml
AIC n. 038496042/M (in base 10) 14QTTB (in base 32)

Confezione
1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 5 flaconcini in vetro da 1 ml
AIC n. 038496055/M (in base 10) 14QTTR (in base 32)

Confezione
1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 10 flaconcini in vetro da 1 ml
AIC n. 038496067/M (in base 10) 14QTU3 (in base 32)

Confezione
3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 1 fiala in vetro da 3 ml
AIC n. 038496079/M (in base 10) 14QTUH (in base 32)

Confezione
3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 5 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 038496081/M (in base 10) 14QTUK (in base 32)

Confezione
3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 10 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 038496093/M (in base 10) 14QTUX (in base 32)

Confezione
3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 1 flaconcino in vetro da 3 ml
AIC n. 038496105/M (in base 10) 14QTV9 (in base 32)

Confezione
3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 5 flaconcini in vetro da 3 ml
AIC n. 038496117/M (in base 10) 14QTVP (in base 32)

Confezione
3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 10 flaconcini in vetro da 3 ml
AIC n. 038496129/M (in base 10) 14QTW1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione iniettabile/per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml, 3 ml di concentrato contengono:

Principio attivo:
1 mg, 3 mg di granisetron (come granisetron cloridrato)

Eccipienti:
Sodio cloruro
Sodio idrossido (per la regolazione del pH)
Acido cloridrico (per la regolazione del pH)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Táncsics Mihály út 82, H-2100 Gödöllő (Ungheria)

Pharmachemie B.V. Swensweg 5, Postbus 552, 2003 RN Haarlem (Paesi Bassi)
TEVA Santé SA Rue Bellocier, 89107 Sens (Francia)
1 mg/1 ml anche:
TEVA UK Ltd Brampton Road, hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG (Regno Unito)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
1 mg/1 ml
Prevenzione o trattamento, nei bambini e negli adolescenti di età compresa fra i 2 e i 16 anni, degli episodi acuti di nausea e vomito indotti dalla terapia citostatica (chemioterapia citotossica e radioterapia).
Prevenzione e trattamento della nausea e vomito post-operatori negli adulti.
3 mg/3 ml
Prevenzione o trattamento, negli adulti e negli adolescenti di peso superiore a 50 Kg, degli episodi acuti di nausea e vomito indotti dalla terapia citostatica (chemioterapia citotossica e radioterapia)

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/1 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 1 flaconcino in vetro da 1 ml
AIC n. 038496042/M (in base 10) 14QTTB (in base 32)

Classe di rimborsabilità
C

Confezione
3 mg/3 ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione 1 flaconcino in vetro da 3 ml
AIC n. 038496105/M (in base 10) 14QTV9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 57
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 11,80
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 19,47

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON TEVA ITALIA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

(Tutela brevettuale)

Al fine di garantire la proprietà industriale e ai sensi dell’Art. 10, comma 2, dell’Art. 11 e dell’Art. 13 del dec. Leg.vo 219/06 è fatto obbligo all’Azienda di non commercializzare il medicinale di cui all’art. 1, fino alla scadenza della tutela brevettuale del medicinale di riferimento.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

09A05866

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Paneraj»

Estratto determinazione n. 1236 del 4 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**PANERAJ**", nelle forme e confezioni: " 15 mg/5 ml sciroppo " flacone da 120 ml; " 15 mg/5 ml sciroppo " flacone da 200 ml alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BIOMEDICA FOSCAMA INDUSTRIA CHIMICO FARMACEUTICA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Morolense, 87, 03013 - Ferentino - Frosinone - Codice Fiscale 00408870582.

Confezione: " 15 mg/5 ml sciroppo " flacone da 120 ml
AIC n° 038426019 (in base 10) 14NPF3 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: EMS S/A stabilimento sito in San Paolo - Brasile, Rodovia Sp 101 Km 08 Parque Odimar Hortolandia (produzione, confezionamento e controllo); BIOMEDICA FOSCAMA - INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.P.A. stabilimento sito in Ferentino – Frosinone - Via Morolense 87 (confezionamento secondario - bollinatura); Monteresearch Srl, Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate – Milano (controllo e rilascio lotti);
Composizione: 1 ml di sciroppo contiene
Principio Attivo: ambroxolo cloridrato 3,0 mg
Eccipienti: sorbitolo liquido 800 mg; propil-para-idrossi-benzoato 0,2 mg; metil-para-idrossi-benzoato 1,8 mg; glicerolo 300 mg; aroma lampone 0,5 mg; acido citrico anidro 0,06 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

Confezione: " 15 mg/5 ml sciroppo " flacone da 200 ml
AIC n° 038426021 (in base 10) 14NPF5 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Sciroppo
Validità Prodotto Integro: 2 Anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: EMS S/A stabilimento sito in San Paolo - Brasile, Rodovia Sp 101 Km 08 Parque Odimar Hortolandia (produzione, confezionamento e controllo); BIOMEDICA FOSCAMA - INDUSTRIA CHIMICO-FARMACEUTICA S.P.A. stabilimento sito in Ferentino – Frosinone - Via Morolense 87 (confezionamento

secondario - bollinatura); Monteresearch Srl, Via IV Novembre, 92 – 20021 Bollate – Milano (controllo e rilascio lotti);
Composizione: 1 ml di sciroppo contiene
Principio Attivo: ambroxolo cloridrato 3,0 mg
Eccipienti: sorbitolo liquido 800 mg; propil-para-idrossi-benzoato 0,2 mg; metil-para-idrossi-benzoato 1,8 mg; glicerolo 300 mg; aroma lampone 0,5 mg; acido citrico anidro 0,06 mg; acqua depurata quanto basta a 1 ml

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione: AIC n° 038426019 - " 15 mg/5 ml sciroppo " flacone da 120 ml
Classe: "C"
Confezione: AIC n° 038426021 - " 15 mg/5 ml sciroppo " flacone da 200 ml
Classe: "C"

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038426019 - " 15 mg/5 ml sciroppo " flacone da 120 ml – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco
Confezione: AIC n° 038426021 - " 15 mg/5 ml sciroppo " flacone da 200 ml – **SOP:** medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05867

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rozex»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1071 del 21 aprile 2009

Titolare AIC: GALDERMA ITALIA S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Via Dell'annunciata, 21, 20100 - Milano - Codice Fiscale 01539990349

Medicinale: **ROZEX**

Variazione AIC: Adeguamento Standard Terms

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata. E' modificata, secondo l'adeguamento agli standard terms, la denominazione della confezione come di seguito indicato:

AIC N. 028809034 - "0,75g /100 g crema " tubo 30 g
varia in:
AIC N. 028809034 - "0,75% crema " 1 tubo da 30 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

09A05868

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene Alfa Wassermann»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1151 del 30 aprile 2009

Titolare AIC:	ALFA WASSERMANN S.P.A. (codice fiscale 00556960375) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ENRICO FERMI, 1, 65020 - ALANNO - PESCARA (PE) Italia
Medicinale:	FLURBIPROFENE ALFA WASSERMANN
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 035760014 - "25 MG/10 ML COLLUTORIO" FLACONE 160 ML
AIC N. 035760026 - "25 MG/10 ML COLLUTORIO" 16 MONODOSE DA 10 ML

Sono, inoltre, autorizzate le modifiche della denominazione delle confezioni, già registrate, di seguito indicate:
AIC N. 035760014 - "25 MG/10 ML COLLUTORIO" FLACONE 160 ML
varia in:
AIC N. 035760014 - "0,25% COLLUTORIO" FLACONE DA160 ML
AIC N. 035760026 - "25 MG/10 ML COLLUTORIO" 16 MONODOSE DA 10 ML
varia in:
AIC N. 035760026 - "0,25% COLLUTORIO" 16 MONODOSE DA 10 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05869

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cycloviran»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1174 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00410650584
Medicinale:	**CYCLOVIRAN**
Variazione AIC:	Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla formulazione del medicinale a seguito dell'aggiunta dell'eccipiente Arlacel 165 (Glyceryl Monostearate & POE Stearate):

Da:
Ingredienti (% peso/peso):
- Aciclovir
- Glicole propilenico
- Vaselina bianca
-Alcool cetostearilico
- Paraffina liquida
- Polossamero 407
- Dimeticone 20
- Sodio laurilsolfato
- Acqua depurata

A:
Ingredienti (% peso/peso):
- Aciclovir
- Glicole propilenico
- Vaselina bianca
-Alcool cetostearilico
- Paraffina liquida
- Arlacel 165
- Polossamero 407
- Dimeticone 20
- Sodio laurilsolfato
- Acqua depurata

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 025299064 - "5% crema" tubo da 10 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05870

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cycloviranlabiale»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1175 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA con sede legale e domicilio fiscale in Viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma - Codice Fiscale 00410650584
Medicinale: **CYCLOVIRANLABIALE**
Variazione AIC: Altre Modifiche di Eccipienti che non influenzano la biodisponibilità (B13)

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica relativa alla formulazione del medicinale a seguito dell'aggiunta dell'eccipiente Arlacel 165 (Glyceryl Monostearate & POE Stearate):

Da:
Ingredienti (% peso/peso):
- Aciclovir
- Glicole propilenico
- Vaselina bianca
-Alcool cetostearilico
- Paraffina liquida
- Polossamero 407
- Dimeticone 20
- Sodio laurilsolfato
- Acqua depurata

A:
Ingredienti (% peso/peso):
- Aciclovir
- Glicole propilenico
- Vaselina bianca
-Alcool cetostearilico
- Paraffina liquida
- Arlacel 165
- Polossamero 407
- Dimeticone 20
- Sodio laurilsolfato
- Acqua depurata

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 038902019 - "5% crema" tubo 2 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05871

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Triaminic»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1181 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umberto Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese - Codice Fiscale 00687350124
Medicinale:	**TRIAMINIC**
Variazione AIC:	Passaggio ad automedicazione (B10) Modifica/aggiunta indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

È autorizzata la modifica del regime di fornitura:

da: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica ma non da banco" (SOP)
a: "Medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco" (OTC)

Sono inoltre autorizzate le nuove indicazioni terapeutiche:

Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 028633016 - "500 mg + 60 mg polvere per soluzione orale" 10 bustine 6 g

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05872

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Alkeran»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1182 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: THE WELLCOME FOUNDATION LTD con sede legale e domicilio in GLAXO WELLCOME HOUSE - BERKELEY AVENUE - GREENFORD - MIDDLESEX UB6 0NN (GRAN BRETAGNA)

Medicinale: **ALKERAN**

Variazione AIC: Eliminazione indicazioni terapeutiche

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata l'eliminazione di una indicazione terapeutica. Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

ALKERAN è indicato nel trattamento del:
-mieloma multiplo.
-adenocarcinoma ovarico avanzato.
Da solo o in combinazione con altri farmaci ha un significativo effetto terapeutico in una parte dei pazienti affetti da carcinoma mammario avanzato.
ALKERAN è efficace nel trattamento di una parte dei pazienti affetti da policitemia vera.

relativamente alla confezione sottoelencata:
AIC N. 021250030 - "2 mg compresse rivestite con film"25 compresse

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino al 120° giorno dalla data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana della presente determinazione.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05873

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Solmucol»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1183 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: A.M.S.A. S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in ROMA, Passeggiata di Ripetta n°22, CAP. 00186 - Codice Fiscale 00539640482

Medicinale: **SOLMUCOL**

Variazione AIC: Aggiunta Via di Somministrazione - Aggiunta/Modifica (esclusa Eliminazione) delle Indicazioni Terapeutiche - Modifica Posologia e modo di somministrazione

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata:

È autorizzata la modifica relativa alla aggiunta delle vie di somministrazione:

Da: uso inalatorio
A: uso inalatorio, uso endovenoso e uso endotracheobronchiale.

È inoltre autorizzata la modifica delle indicazioni terapeutiche e Posologia e modo di somministrazione.

Le nuove indicazioni terapeutiche sono:

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico. Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso- e ciclofosfamide.

La nuova Posologia e modo di somministrazione sono:

Somministrazione endovenosa

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo

- Dose iniziale di 150 mg/kg di peso corporeo addizionata ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5% e iniettata per via endovenosa in 15 minuti.
- Dosi successive: 50 mg/kg da somministrare in 4 ore per fleboclisi con soluzione glucosata 5 % seguiti da una dose ulteriore di 100 mg/kg da perfondere per via venosa in 16 ore, sempre con soluzione glucosata al 5%.

Somministrazione aerosolica (per nebulizzatore)

Si nebulizza una fiala ogni seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere per 5 -10 giorni.

Data la elevata tollerabilità del preparato, la frequenza delle sedute e le dosi per ciascuna di esse possono essere modificate dal medico entro limiti abbastanza ampi, in rapporto alla forma clinica ed all'effetto terapeutico, e senza la necessità di differenziare nettamente le dosi per l'adulto da quelle pediatriche.

Instillazione endobronchiale

Si somministra, con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.) 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità.

La durata dei trattamenti è da stabilire in base all'evoluzione clinica; la elevata tollerabilità generale e locale del preparato consente comunque trattamenti anche prolungati. Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati alla presente determinazione.

È altresì autorizzata la modifica della forma farmaceutica e della confezione:

Da: **AIC N.** 028311090 - "300 mg/3 ml soluzione da nebulizzare" 5 fiale
A: **AIC N.** 028311090 - "300 mg/3 ml soluzione da nebulizzare, iniettabile per uso endovenoso, e per instillazione endotracheobronchiale" 5 fiale

I lotti già prodotti possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05874

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ciproxin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1185 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	BAYER S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE CERTOSA, 130, 20156 - MILANO (MI) Italia
Medicinale:	CIPROXIN
Variazione AIC:	Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 026664045 - "200 MG/100 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 026664058 - "400 MG/200 ML SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONE DA 200 ML

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05875

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tantum Activ Gola»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1186 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in VIALE AMELIA, 70, 00181 - ROMA (RM) Italia

Medicinale: TANTUM ACTIV GOLA

Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 034015014 - "0,25 % COLLUTORIO" FLACONE DA 160 ML
AIC N. 034015026 - " 0,25 % SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE " NEBULIZZATORE 15 ML

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05876

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Klacid»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1192 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	KLACID
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027370042 - "500 MG/10ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " 1 FLACONCINO POLVERE +1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 027370055 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC N. 027370067 - "125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027370093 - "250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE
AIC N. 027370105 - "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"14 BUSTINE
AIC N. 027370117 - "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027370129 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027370143 - "RM 500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05877

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sinifev»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1193 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	ABBOTT S.R.L. (codice fiscale 00076670595) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52 - CAMPOVERDE DI APRILIA, 04010 - CAMPOVERDE DI APRILIA - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	SINIFEV
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 036061012 - " 20 MG /ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 100 ML
AIC N. 036061024 - " 20 MG /ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 150 ML
AIC N. 036061036 - " 20 MG /ML SOSPENSIONE ORALE " FLACONE 200 ML

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05878

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Soriclar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1194 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	ABIOGEN PHARMA S.P.A. (codice fiscale 05200381001) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MEUCCI, 36 - LOC. OSPEDALETTO, 56014 - PISA (PI) Italia
Medicinale:	SORICLAR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037456011 - " 125 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
AIC N. 037456023 - " 250 MG/ 5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
AIC N. 037456050 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE
AIC N. 037456062 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05879

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macladin»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1195 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A. (codice fiscale 00678100504) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LIVORNESE, 897, 56010 - LA VETTOLA - PISA (PI) Italia

Medicinale: MACLADIN

Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027530043 - "500 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 027530056 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC N. 027530068 - "125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027530094 - "250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE
AIC N. 027530106 - "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE "14 BUSTINE
AIC N. 027530118 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE"14 COMPRESSE
AIC N. 027530120 - "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027530144 - "RM 500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05880

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Baclar»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1197 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	ABBOTT VASCULAR KNOLL-RAVIZZA S.P.A. (codice fiscale 00868480153) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PONTINA KM 52, 04011 - CAMPOVERDE (APRILIA) - LATINA (LT) Italia
Medicinale:	BACLAR
Variazione AIC:	Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 037435017 - " 125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
AIC N. 037435029 - " 250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE " FLACONE DA 100 ML CON DOSATORE
AIC N. 037435056 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE " 12 COMPRESSE
AIC N. 037435068 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE " 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05881

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veclam»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1198 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A. (codice fiscale 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in VIA LUNGO L'EMA, 7 - LOC. PONTE A EMA, 50015 - BAGNO A RIPOLI - FIRENZE (FI) Italia
Medicinale: VECLAM
Variazione AIC: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027529039 - "500 MG/10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE" 1 FLACONCINO POLVERE + 1 FIALA SOLVENTE 10 ML
AIC N. 027529041 - "125 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027529054 - "250 MG COMPRESSE RIVESTITE" 12 COMPRESSE
AIC N. 027529080 - "250 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 14 BUSTINE
AIC N. 027529092 - "500 MG GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE"14 BUSTINE
AIC N. 027529104 - "250 MG/5 ML GRANULATO PER SOSPENSIONE ORALE" 1 FLACONE DA 100 ML
AIC N. 027529116 - "500 MG COMPRESSE RIVESTITE"14 COMPRESSE
AIC N. 027529130 - "RM 500 MG COMPRESSE A RILASCIO MODIFICATO" 7 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 180° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05882

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxazosina Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1199 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***DOXAZOSINA EPIFARMA***

Confezione AIC N° 037246079 - " 2 MG COMPRESSE " 30 COMPRESSE
037246081 - " 4 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DOXAZOSINA FG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05883

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indobufene Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1200 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale		***INDOBUFENE EPIFARMA***
Confezione	AIC N°	037863014 - "200 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE DIVISIBILI

E' ora trasferita alla società:

FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***INDOBUFENE FG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05884

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carvedilolo Epifarma»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1201 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***EPIFARMA S.R.L*** (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in VIA S.ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Medicinale ***CARVEDILOLO EPIFARMA***

Confezione AIC N° 036335014 - "6,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
036335026 - "25 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

FG S.R.L. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SAN ROCCO, 6, 85033 - EPISCOPIA - POTENZA (PZ).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***CARVEDILOLO FG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05885

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lattulosio ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1202 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***LATTULOSIO ABC***

Confezione AIC N° 034026017 - "3 G GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE" 30 BUSTINE (**sospesa**)
034026043 - "66,7 G/100 ML SCIROPPO " 1 FLACONE DA 180 ML

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LATTULOSIO PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05886

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina e Betametasone ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1203 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***GENTAMICINA E BETAMETASONE ABC***

Confezione AIC N° 036278024 - "0,1% + 0,1% CREMA " TUBO 30 G

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***GENTAMICINA E BETAMETASONE PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05887

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gentamicina ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1204 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***GENTAMICINA ABC***

Confezione AIC N° 036265027 - " 0,1 % CREMA " TUBO 30 G

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***GENTAMICINA PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05888

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Delorazepam ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1205 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***DELORAZEPAM ABC***

Confezione AIC N° 036073017 - " 0,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036073029 - " 1 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036073031 - " 2 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
036073043 - " 0,1 % GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***DELORAZEPAM PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05889

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lormetazepam ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1206 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***LORMETAZEPAM ABC***

Confezione AIC N° 036076014 - "2,5 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " 1 FLACONE DA 20 ML

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***LORMETAZEPAM PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05890

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bromazepam ABC»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1207 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ABC FARMACEUTICI S.P.A.*** (codice fiscale 08028050014) con sede legale e domicilio fiscale in CORSO VITTORIO EMANUELE II, 72, 10121 - TORINO (TO).

Medicinale ***BROMAZEPAM ABC***

Confezione AIC N° 035954015 - " 1,5 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035954027 - " 3 MG COMPRESSE " 20 COMPRESSE
035954039 - " 2,5 MG /ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE 20 ML

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***BROMAZEPAM PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05891

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ketorolac Special Product's Line»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1208 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SPECIAL PRODUCT'S LINE S.P.A.*** (codice fiscale 03840521003) con sede legale e domicilio fiscale in VIA CAMPOBELLO, 15, 00040 - POMEZIA - ROMA (RM).

Medicinale ***KETOROLAC SPECIAL PRODUCT'S LINE***

Confezione AIC N° 037745015 - " 30 MG/ML SOLUZIONE INIETTABILE " 3 FIALE DA 1 ML
037745027 - " 20 MG/ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DA 10 ML

E' ora trasferita alla società:

PENSA PHARMA S.P.A. (codice fiscale 02652831203) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ROSELLINI IPPOLITO, 12, 20124 - MILANO (MI).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***KETOROLAC PENSA***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05892

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rodom»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1209 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PULITZER ITALIANA S.R.L.*** (codice fiscale 03589790587) con sede legale e domicilio fiscale in VIA TIBURTINA, 1004, 00156 - ROMA (RM).

Medicinale ***RODOM***

Confezione AIC N° 035116019 - "0,25% GOCCE ORALI, SOLUZIONE" FLACONE 30 ML

E' ora trasferita alla società:

KRUGHER PHARMA S.R.L. (codice fiscale 04913660488) con sede legale e domicilio fiscale in VIA VOLTURNO, 10/12, 50019 - SESTO FIORENTINO - FIRENZE (FI).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05893

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Claxon»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1210 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***CLAN S.R.L.*** (codice fiscale 06105851007) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI VALLERANO, 96, 00100 - ROMA (RM).

Medicinale ***CLAXON***

Confezione AIC N° 036642054 - "500 MG/ 2 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE DI POLVERE + FIALA SOLVENTE 2 ML

036642066 - "1 G/ 3,5 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO INTRAMUSCOLARE" FLACONE DI POLVERE + FIALA SOLVENTE 3,5 ML

036642078 - "1 G/ 10 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" FLACONE DI POLVERE + FIALA SOLVENTE 10 ML

036642080 - "2 G POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE " FLACONE 2 G

E' ora trasferita alla società:

C & G FARMACEUTICI S.R.L. (codice fiscale 07903331002) con sede legale e domicilio fiscale in VIA B. CROCE, 26, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05894

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Sandoz»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1211 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SANDOZ S.P.A.*** (codice fiscale 00795170158) con sede legale e domicilio fiscale in LARGO UMBERTO BOCCIONI, 1, 21040 - ORIGGIO - VARESE (VA).

Medicinale ***TRAMADOLO SANDOZ***

Confezione AIC N° 033531017 - "10 % GOCCE" FLACONE DA 10 ML
033531029 - " 100 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE " 5 FIALE DA 2 ML

E' ora trasferita alla società:

HEXAL AG con sede legale e domicilio in INDUSTRIESTRASSE, 25 - D-83607 HOLZKIRCHEN (GERMANIA).

Con conseguente variazione della denominazione del medicinale in ***TRAMADOLO HEXAL AG***

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05895

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Reoflus»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1212 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.*** (codice fiscale 08205300588) con sede legale e domicilio fiscale in VIA PAVIA, 6, 20136 - MILANO (MI).

Medicinale ***REOFLUS***

Confezione AIC N° 031126016 - "5000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 0,2 ML (**sospesa**)
031126028 - "12500 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 0,5 ML (**sospesa**)
031126030 - "20000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FIALE 0,8 ML (**sospesa**)
031126042 - "5000 UI/0,2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,2 ML (**sospesa**)
031126055 - "12500 UI/0,5 ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,5 ML
031126067 - "20000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRERIEMPITE 0,8 ML (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

S.F. GROUP S.R.L. (codice fiscale 07599831000) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DI FIORANELLO, 186, 00100 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05896

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lextrasa»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1213 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***PRODOTTI DOTT. MAFFIOLI S.A.S. DI LABRUZZO ANNA & C.*** (codice fiscale 01055270159) con sede legale e domicilio fiscale in VIA ISONZO, 8, 20100 - MILANO (MI).

Medicinale ***LEXTRASA***

Confezione AIC N° 033256013 - "400 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 50 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
033256025 - "800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 24 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
033256037 - "4G/100 ML SOSPENSIONE RETTALE" 7 CONTENITORI MONODOSE 100 ML
033256049 - "500 MG SUPPOSTE" 20 SUPPOSTE
033256052 - " 800 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI " 60 COMPRESSE

E' ora trasferita alla società:

GB PHARMA S.R.L. (codice fiscale 02183430186) con sede legale e domicilio fiscale in Via Ferreri, 11 angolo Piazzetta Ferreri, 27100 - PAVIA (PV).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05897

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esarondil»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1214 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***SIRTON MEDICARE S.P.A.*** (codice fiscale 02856920133) con sede legale e domicilio fiscale in PIAZZA XX SETTEMBRE, 2, 22079 - VILLA GUARDIA - COMO (CO).

Medicinale ***ESARONDIL***

Confezione AIC N° 021649013 - 4 CAPSULE
021649025 - "300 MG CAPSULE RIGIDE"8 CAPSULE
021649037 - "300 MG CAPSULE RIGIDE"16 CAPSULE

E' ora trasferita alla società:

DIFA COOPER S.P.A. (codice fiscale 00334560125) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MILANO, 160, 21042 - CARONNO PERTUSELLA - VARESE (VA).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05898

Modificazione dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale per uso umano «Uniprildiur»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1226 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO - MILANO (MI) Italia

Medicinale: UNIPRILDIUR

Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E’ autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le Indicazioni ora autorizzate sono:

“Trattamento dell’ipertensione.
Questa associazione a dose fissa è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa non è adeguatamente controllata con ramipril da solo o idroclorotiazide da sola.”

E’ autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028532012 - "2,5MG+12,5MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 028532024 - "5MG+25MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05899

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Kinox», «Nimobrain» e «Steofen»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1215 del 4 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società **_BENEDETTI S.P.A._** (codice fiscale 00761810506) con sede legale e domicilio fiscale in VICOLO DE' BACCHETTONI, 3, 51100 - PISTOIA (PT).

Medicinale **_KINOX_**

Confezione AIC N° 037289016 - " 250 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO
037289028 - " 500 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 6 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO
037289030 - " 750 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM " 12 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/ALLUMINIO

Medicinale **_NIMOBRAIN_**

Confezione AIC N° 037512011 - " 30 MG/ 0,75 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE " FLACONE DI VETRO TIPO III DA 25 ML

Medicinale **_STEOFEN_**

Confezione AIC N° 034513022 - "200 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 30 CAPSULE

Sono ora trasferite alla società:

BENEDETTI & CO. S.P.A. (codice fiscale 01670410479) con sede legale e domicilio fiscale in VIA BOLOGNESE, 250, 51020 - PISTOIA (PT).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05900

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gopten»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1227 del 4 maggio 2009

Titolare AIC:	ABBOTT S.R.L. con sede legale e domicilio fiscale in Via Pontina Km 52 - Campoverde Di Aprilia, 04010 - Campoverde Di Aprilia - Latina - Codice Fiscale 00076670595
Medicinale:	**GOPTEN**
Variazione AIC:	32.a Modifica dimensione lotti del prod. finito fino a 10 volte la dimensione originale del lotto approvata con la concessione dell'AIC 33. Modifica minore della produzione del prodotto finito 7.c Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per tutte le altre operazioni produttive ad eccezione del rilascio dei lotti

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicato:

E' autorizzata la modifica presentata come "Umbrella variation" relativa all'aggiunta di un ulteriore sito di produzione per la fase di produzione del bulk delle capsule presso:

Abbott Ireland pharmaceutical Operations (AIPO)
Manorhamilton Road
Sligo
Ireland

Vengono apportate modifiche minori al processo di produzione del prodotto finito, in quanto il nuovo sito utilizza un metodo di granulazione definito "wet granulation" invece del processo di granulazione a letto fluido.

Viene modificata la dimensione del lotto del prodotto finito

da: 1.6 milioni di capsule rigide
a: 2 milioni di capsule rigide

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 028267019 - "2 mg capsule rigide" 14 capsule
AIC N. 028267021 - "0,5 mg capsule rigide" 28 capsule
AIC N. 028267033 - "2 mg capsule rigide" 28 capsule (sospesa)
AIC N. 028267045 - "0,5 mg capsule rigide" 56 capsule (sospesa)

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per le confezioni ""2 mg capsule rigide" 28 capsule" (AIC N° 028267033), ""0,5 mg capsule rigide" 56 capsule" (AIC N° 028267045), sospese per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A05901

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acqua per preparazioni iniettabili S.A.L.F.»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1230 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO (codice fiscale 00226250165) con sede legale e domicilio fiscale in VIA MARCONI, 2, 24069 - CENATE SOTTO - BERGAMO (BG) Italia

Medicinale: ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI S.A.L.F.

Variazione AIC: Adeguamento termini standard

E' autorizzata la modifica della denominazione della confezione, già registrata, di seguito indicata:
AIC N. 030649139 - FIALA 1000 ML
varia in:
AIC N. 030649139 – "SOLVENTE PER USO PARENTERALE" FLACONE DA 1000 ML

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05902

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Unipril»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1231 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A. (codice fiscale 00735390155) con sede legale e domicilio fiscale in PALAZZO VOLTA - VIA F. SFORZA, 20080 - BASIGLIO – MILANO (MI) Italia

Medicinale: UNIPRIL

Variazione AIC: MODIFICA STAMPATI A SEGUITO REFERRAL (ART. 30 DIRETTIVA 2001/83/CE)
Modifica delle Indicazioni Terapeutiche

E' autorizzata la modifica delle Indicazioni Terapeutiche.
Le indicazioni ora autorizzate sono:

- Trattamento dell'ipertensione.

- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in pazienti con:
  - patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  - diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)

- Trattamento delle patologie renali:
  - Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  - Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti con almeno un fattore di rischio cardiovascolare (vedere paragrafo 5.1)
  - Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die (vedere paragrafo 5.1).

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica.

Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

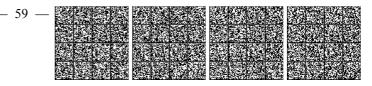
E' autorizzata la modifica degli stampati

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 027166040 - "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (SOSPESA)
AIC N. 027166053 - "2,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC N. 027166065 - "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC N. 027166077 - " 10 MG COMPRESSE " 28 COMPRESSE

I lotti già prodotti non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal 120° giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "1,25 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE (AIC N° 027166040), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A05903

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Benactiv Gola»

Estratto determinazione AIC/N/V n. 1233 del 4 maggio 2009

Titolare AIC: RECKITT BENCKISER HEALTHCARE INTERNATIONAL LIMITED con sede legale e domicilio in 103-105 BATH ROAD, SL1 3UH - SLOUGH BERKSHIRE (GRAN BRETAGNA)
Medicinale: BENACTIV GOLA
Variazione AIC: Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

Si autorizza il prolungamento dello smaltimento scorte di ulteriori 60 giorni in aggiunta a quelli già precedentemente concessi

relativamente alle confezioni sottoelencate:
AIC N. 033262015 - "0,25% COLLUTTORIO" FLACONE 160 ML
AIC N. 033262027 - "8,75 MG PASTIGLIE GUSTO LIMONE E MIELE" 16 PASTIGLIE
AIC N. 033262039 - "8,75 MG PASTIGLIE GUSTO LIMONE E MIELE" 24 PASTIGLIE (SOSPESA)
AIC N. 033262041 - "0,25% SPRAY PER MUCOSA ORALE" FLACONCINO 15 ML
AIC N. 033262054 - " 8,75 MG PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO " 16 PASTIGLIE
AIC N. 033262066 - " 8,75 MG PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO " 24 PASTIGLIE
AIC N. 033262078 - " 8,75 MG PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO GUSTO ARANCIA " 16 PASTIGLIE
AIC N. 033262080 - " 8,75 MG PASTIGLIE SENZA ZUCCHERO GUSTO ARANCIA" 24 PASTIGLIE

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Per la confezione "8,75 MG PASTIGLIE GUSTO LIMONE E MIELE" 24 PASTIGLIE (AIC N° 033262039), sospesa per mancata commercializzazione, l'efficacia della presente determinazione decorrerà dalla data di entrata in vigore della determinazione di revoca della sospensione.

09A05904

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Itrin», «Lura» e «Urodie»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1239 del 7 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società ***KERYOS S.P.A.*** (codice fiscale 13232870157) con sede legale e domicilio fiscale in VIA DELLA FILANDA, 5, 20060 - GESSATE - MILANO (MI).

Medicinale ***ITRIN***

Confezione AIC N° 026929024 - "2 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
026929036 - "5 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE

Medicinale ***LURA***

Confezione AIC N° 036943013 - " 0,4 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO MODIFICATO " 20 CAPSULE

Medicinale ***URODIE***

Confezione AIC N° 028284014 – "2 MG COMPRESSE" 10 COMPRESSE
028284026 – "5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
028284040 - GOCCE 30 ML 2,5 MG/ML (**SOSPESA**)
028284053 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE (**SOSPESA**)

Sono ora trasferite alla società:

SIGMAR ITALIA S.P.A. (codice fiscale 02277280166) con sede legale e domicilio fiscale in VIA SOMBRENO, 11, 24011 - ALME' - BERGAMO (BG).

I lotti dei medicinali prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05905

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gluko»

Estratto determinazione AIC/N/T n. 1240 del 7 maggio 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società ***ISTITUTO BIOCHIMICO NAZIONALE SAVIO SRL*** (codice fiscale 00274990100) con sede legale e domicilio fiscale in VIA E.BAZZANO, 14, 16019 - RONCO SCRIVIA - GENOVA (GE).

Medicinale ***GLUKO***

Confezione AIC N° 028403032 - "300 MG/3 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE 300 MG + 10 FIALE SOLVENTE 3 ML (**sospesa**)
028403044 - "600 MG/4 ML POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI POLVERE 600 MG + 10 FIALE SOLVENTE 4 ML (**sospesa**)

E' ora trasferita alla società:

TRENDFARMA S.R.L. (codice fiscale 09467251006) con sede legale e domicilio fiscale in Via Arno, 6, 00198 - ROMA (RM).

I lotti del medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05906

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Nimodipina Brunifarma»

Estratto determinazione AIC/N n. 1241 dell'11 maggio 2009

DESCRIZIONE DEL MEDICINALE E ATTRIBUZIONE N. AIC
E' autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: "**NIMODIPINA BRUNIFARMA"** nella forma e confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml, con le specificazioni di seguito indicate, a condizione che siano efficaci alla data di entrata in vigore della presente determinazione:

TITOLARE AIC: BRUNIFARMA S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Via Maestra La Barbera, 18, 90017 Santa Flavia (PA) Italia, Codice Fiscale 04874220827.

Confezione: " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione " flacone da 25 ml
AIC n° 038594014 (in base 10) 14TTGY (in base 32)
Forma Farmaceutica: Gocce orali, soluzione
Validità Prodotto Integro: 2 anni dalla data di fabbricazione
Produttore del prodotto finito: Special Product's Line S.p.A., 00040 Pomezia (Roma), Italia, Via Campobello, 15 (tutte le fasi)
Composizione: 0,75 ml (corrispondenti a 20 gocce) di soluzione contengono:
Principio Attivo: Nimodipina 30 mg
Eccipienti: Macrogolglicerolo idrossistearato 300 mg; Etanolo (96%) 360,45 mg

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Prevenzione e terapia di deficit neurologici ischemici correlati a vasospasmo cerebrale.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA RIMBORSABILITÀ
Confezione:AIC n° 038594014 - " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml
Classe: C

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA
Confezione: AIC n° 038594014 - " 30 mg/ 0,75 ml gocce orali, soluzione" flacone da 25 ml - **RR**: medicinale soggetto a prescrizione medica.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05907

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Ratiopharm Italia»

Estratto provvedimento UPC/II/313 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO RATIOPHARM ITALIA

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: RATIOPHARM ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0782/001/II/003

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell' Active Substance Master File da parte del fornitore del principio attivo Quimica Sintetica S.A.(maggio 2007).**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05908

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Venlafaxina Winthrop»

Estratto provvedimento UPC/II/314 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: VENLAFAXINA WINTHROP

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0933/001-003/II/009

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifiche della parte di Qualità del Dossier in adeguamento al commitment post-approval.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05909

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Deveprexit»

Estratto provvedimento UPC/II/315 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: DEVEPREXIT

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MDM S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0938/001-003/II/008

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del Prodotto Finito

Modifica Apportata: **Modifiche della parte di Qualità del Dossier in adeguamento al commitment post-approval.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05910

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Centocor B.V.»

Estratto provvedimento UPC/II/316 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: REOPRO

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: CENTOCOR B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0075/001/II/041

Tipo di Modifica: Modifica/sostituzione di un sito di produzione del prodotto finito

Modifica Apportata: **Sostituzione del sito di produzione del prodotto finito Parkedale Pharmeceuticals . Inc. Rochester , Michigan (USA) con Hospira, Inc. McPherson, Kansas (USA)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05911

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Meningitec»

Estratto provvedimento UPC/II/317 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: MENINGITEC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: WYETH LEDERLE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0356/002/II/072

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: Aggiunta di un metodo di prova alternativo per i controlli in - process durante la purificazione della proteina CRM 197.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05912

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zoprazide»

Estratto provvedimento UPC/II/318 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: ZOPRAZIDE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0674/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione chimico farmaceutica a seguito dell' aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva zofenopril calcio e riformattazione della documentazione chimico farmaceutica in formato. CTD.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05913

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bifrizide»

Estratto provvedimento UPC/II/319 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: BIFRIZIDE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: MENARINI INTERNATIONAL OPERATIONS LUXEMBOURG S.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0673/001/II/010

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione chimico farmaceutica a seguito dell' aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva zofenopril calcio e riformattazione della documentazione chimico farmaceutica in formato. CTD.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05914

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zantipride»

Estratto provvedimento UPC/II/320 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: ZANTIPRIDE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: F.I.R.M.A. S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0710/001/II/009

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento della documentazione chimico farmaceutica a seguito dell'aggiornamento del Drug Master File della sostanza attiva zofenopril calcio e riformattazione della documentazione chimico farmaceutica in formato CTD.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05915

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Polioboostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/321 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: POLIOBOOSTRIX

Confezioni: 036752018/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (SENZA AGO)
036752020/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (SENZA AGO)
036752032/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (CON AGO)
036752044/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (CON AGO)
036752057/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRE-RIEMPITA DA 0,5 ML (CON 2 AGHI)
036752069/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 SIRINGHE PRE-RIEMPITE DA 0,5 ML (CON 2 AGHI)
036752071/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO DA 0,5 ML
036752083/M - "SOSPENSIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI DA 0,5 ML

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0466/003-004/II/011 DE/H/0466/003-004/II/017 DE/H/0466/003-004/II/021 DE/H/0466/003-004/R01

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 1- 2 - 3 - 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.5 - 4.8 - 5.1 e 6**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05916

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lisinopril EG»

Estratto provvedimento UPC/II/322 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: LISINOPRIL EG

Confezioni: 037258011/M - "5 MG COMPRESSE"14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258023/M - "5 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258035/M - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258047/M - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258050/M - "5 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258062/M - "5 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258074/M - "5 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258086/M - "5 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258098/M - "5 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258100/M - "5 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258112/M - "5 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258124/M - "5 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258136/M - "5 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258148/M - "5 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258151/M - "5 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258163/M - "5 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258175/M - "20 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258187/M - "20 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258199/M - "20 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258201/M - "20 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258213/M - "20 MG COMPRESSE" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258225/M - "20 MG COMPRESSE" 56 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258237/M - "20 MG COMPRESSE" 60 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258249/M - "20 MG COMPRESSE" 98 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258252/M - "20 MG COMPRESSE" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258264/M - "20 MG COMPRESSE" 150 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258276/M - "20 MG COMPRESSE" 200 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258288/M - "20 MG COMPRESSE" 250 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258290/M - "20 MG COMPRESSE" 300 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258302/M - "20 MG COMPRESSE" 400 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258314/M - "20 MG COMPRESSE" 500 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC
037258326/M - "20 MG COMPRESSE" 1000 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC

Titolare AIC: EG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0176/002-004/II/023 DK/H/0176/002-004/II/024

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.3 – 4.4 – 4.5 – 4.6 – 4.8**
Armonizzazione del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05917

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Metforalmille»

Estratto provvedimento UPC/II/323 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: METFORALMILLE

Confezioni: 037062015/M - " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 10 Compresse In Blister Pvc/Al
037062027/M - " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 30 Compresse In Blister Pvc/Al
037062039/M - " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 60 Compresse In Blister Pvc/Al
037062041/M - " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 120 Compresse In Blister Pvc/Al
037062054/M - " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 600 (20x30) Compresse In Blister Pvc/Al
037062066/M - " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 10 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
037062078/M - " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 30 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
037062080/M - " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 60 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
037062092/M - " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 120 Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al
037062104 /M- " 1000 Mg Compresse Rivestite Con Film " 600 (20 X 30) Compresse In Blister Pvc/Pvdc/Al

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0515/001/II/004 DE/H/0515/001/II/005

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Estensione delle indicazioni terapeutiche: nei bambini di età superiore ai 10 anni e negli adolescenti, Metforalmille può essere impiegato in monoterapia o in associazione con l'insulina.**
Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2 – 4.4 – 4.8 – 5.1 e 5.2 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05918

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Aricept»

Estratto provvedimento UPC/II/324 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: ARICEPT
Confezioni: 033254018/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG
033254020/M - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0182/001-002/II/063
Tipo di Modifica: Modifica stampati
Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette .

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05919

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Memac»

Estratto provvedimento UPC/II/325 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: MEMAC

Confezioni: 033255011 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 5 MG

033255023 - 28 COMPRESSE FILM RIVESTITE 10 MG

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: UK/H/0182/001-002/II/063

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05920

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Boostrix»

Estratto provvedimento UPC/II/326 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: BOOSTRIX

Confezioni: 034813016/M - 0,5 ML 1 FLACONCINO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813028/M - 0,5 ML 10 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813030/M - 0,5 ML 20 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813042/M - 0,5 ML 25 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813055/M - 0,5 ML 50 FLACONCINI DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813067/M - 0,5 ML 1 SIRINGA PRERIEMPITA SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813079/M - 0,5 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813081/M - 0,5 ML 20 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813093/M - 0,5 ML 25 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813105/M - 0,5 ML 50 SIRINGHE PRERIEMPITE SENZA AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813117/M - 0,5 ML 1 SIRINGA PRERIEMPITA CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813129/M - 0,5 ML 10 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813131/M - 0,5 ML 20 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813143/M - 0,5 ML 25 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

034813156/M - 0,5 ML 50 SIRINGHE PRERIEMPITE CON AGO DI SOSPENSIONE INIETTABILE DTPA VACCINO

Titolare AIC: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0210/001-002/II/023 DE/H/0210/001-002/II/017 DE/H/0210/001-002/II/019

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 1- 2 - 3 - 4.2 - 4.3 - 4.4 - 4.5-4.6 - 4.8 - 5.1 - 6.1 e 6.3 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05921

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sevoflurane Baxter»

Estratto provvedimento UPC/II/327 del 28 aprile 2009

Specialità Medicinale: SEVOFLURANE BAXTER

Confezioni: 037141013/M - "100% LIQUIDO PER INALAZIONE" 6 FLACONI AL DA 250 ML

037141025/M - "100% LIQUIDO PER INALAZIONE" 1 FLACONE AL DA 250 ML

Titolare AIC: BAXTER S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/0784/001/II/010 - DK/H/0784/001/II/012

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Armonizzazione del Foglio Illustrativo secondo il QRD template. Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto alle sezioni: 6.2 – 6.6**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05922

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Certican»

Estratto provvedimento UPC/II/328 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: CERTICAN

Confezioni: 036373013/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373025/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373037/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373049/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373052/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373064/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373076/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373088/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,5 MG
036373090/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373102/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373114/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373126/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,75 MG
036373138/M - 50 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373140/M - 60 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373153/M - 100 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373165/M - 250 COMPRESSE IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 1 MG
036373177/M - 50 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373189/M - 60 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373191/M - 100 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373203/M - 250 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,1 MG
036373215/M - 50 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373227/M - 60 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373239/M - 100 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG
036373241/M - 250 COMPRESSE DIPERSIBILI IN BLISTER ALU/PA/ALU/PVC DA 0,25 MG

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0356/001-006/II/011

Tipo di Modifica: Modifica stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 4.2, 4.4, 4.8 e 5.1 e relative modifiche del Foglio Illustrativo.**

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05923

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simvastatina Pharmamatch»

Estratto provvedimento UPC/II/329 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: SIMVASTATINA PHARMAMATCH

Confezioni: 037705011/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705023/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705035/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705047/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705050/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705062/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705074/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705086/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705098/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705100/M - "10 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705112/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705124/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705136/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705148/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705151/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705163/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705175/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705187/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705199/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705201/M - "20 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705213/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

037705225/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705237/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705249/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705252/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 40 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705264/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705276/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 56 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705288/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 60 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705290/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL
037705302/M - "40 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER PVC/PVDC/AL

Titolare AIC: PHARMAMATCH B.V.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0497/003/II/036 NL/H/0497/01 -03/R01

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica – Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle Sezioni: 1-2-3-4.8 e 6.6**
Ulteriori modifiche apportate con la procedura di rinnovo.

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05924

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Axagon»

Estratto provvedimento UPC/II/330 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: AXAGON

Confezioni: 035035017/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035029/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035031/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035043/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035056/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035068/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035070/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035082/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035094/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035106/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035118/M - 140 (28X5) CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN FLACONE
035035120/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035132/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035144/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035157/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035169/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035171/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035183/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035195/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035207/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035219/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035221/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035233/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035245/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035258/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035260/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI DA 20 MG IN BLISTER AL/AL
035035423/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035435/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035447/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035450/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035462/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035474/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035486/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035498/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035500/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035512/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035524/M - 140(28X5) CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN FLACONE
035035536/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035548/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035551/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035563/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035575/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035587/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035599/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035601/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL

035035613/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035625/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035637/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035649/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035652/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035664/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035676/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI DA 40 MG IN BLISTER AL/AL
035035688/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035035690/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: SIMESA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0234/001-003/II/059, SE/H/0234/001-003/II/060

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 5.1. Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05925

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Propess»

Estratto provvedimento UPC/II/331 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: PROPESS

Confezioni: 033372018/M - 5 DISPOSITIVI VAGINALI 10 MG

Titolare AIC: FERRING S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0129/001/II/034

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: Armonizzazione del Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Foglio Illustrativo.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05926

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Simdax»

Estratto provvedimento UPC/II/332 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: SIMDAX

Confezioni: 035108012/M - 2.5 MG/ML 1 FLACONE (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 5 ML
035108024/M - 2.5 MG/ML 4 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 5 ML
035108036/M - 2.5 MG/ML 10 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER X INFUSIONE DA 5 ML
035108048/M - 2.5 MG/ML 1 FLACONE (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 10 ML
035108051/M - 2.5 MG/ML 4 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 10 ML
035108063/M - 2.5 MG/ML 10 FLACONI (VETRO TIPO I) CONCENTRATO PER SOLUZIONE PER INFUSIONE DA 10 ML

Titolare AIC: ABBOTT S.R.L.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0233/001/II/032, SE/H/0233/001/II/033

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 4.8.
Aggiunta tappo in gomma alternativo: tappo in gomma bromobutilica con rivestimento in fluoropolimero e conseguente modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.5.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05927

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Lucen»

Estratto provvedimento UPC/II/333 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: LUCEN

Confezioni: 035367010/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367022/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367034/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367046/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367059/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367061/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367073/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367085/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367097/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367109/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367111/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367123/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367135/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367147/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367150/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367162/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367174/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367186/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367198/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367200/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367212/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
035367224/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
035367236/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367248/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367251/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367263/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367275/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367287/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367299/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367301/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367313/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367325/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367337/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367349/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367352/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367364/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367376/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
035367388/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367390/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367402/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367414/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367426/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367438/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367440/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367453/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG

035367465/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367477/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367489/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367491/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367503/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367515/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367527/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
035367539/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035367541/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: ISTITUTO FARMACOBIOLOGICO MALESCI S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0251/001-003/II/061, SE/H/0251/001-003/II/062

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 5.1. Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all’Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto

delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05928

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Esopral»

Estratto provvedimento UPC/II/334 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: ESOPRAL

Confezioni: 035433010/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433022/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433034/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433046/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433059/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433061/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433073/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433085/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433097/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433109/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433111/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433123/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433135/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433147/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433150/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433162/M - 7X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433174/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433186/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433198/M - 25X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433200/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433212/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433224/M - 50X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433236/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433248/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433251/M - 90 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433263/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433275/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433287/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433299/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433301/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433313/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433325/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433337/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433349/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433352/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433364/M - 2 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433376/M - 5 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433388/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433390/M - 14 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433402/M - 15 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433414/M - 28 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433426/M - 30 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433438/M - 56 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433440/M - 60 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433453/M - 100 CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG

035433465/M - 140 (28X5) CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 40 MG
035433477/M - 140 (28X5) CPR GASTRORESISTENTI IN FLACONE DA 20 MG
035433489/M - 3 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433491/M - 7 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 20 MG
035433503/M - 98 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433515/M - 100X1 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433527/M - 140 CPR GASTRORESISTENTI IN BLISTER DA 40 MG
035433539/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
035433541/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: BRACCO S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0262/001-003/II/062, SE/H/0262/001-003/II/063

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 5.1. Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05929

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Femara»

Estratto provvedimento UPC/II/335 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: FEMARA

Confezioni: 033242013/M - 30 COMPRESSE 2,5 MG
033242025/M - 100 COMPRESSE 2,5 MG

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0110/001/II/044

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.5, 4.8 e conseguenti modifiche al Foglio Illustrativo

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

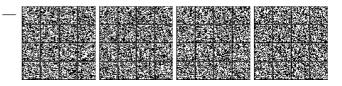
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05930

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Nexium»

Estratto provvedimento UPC/II/336 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: NEXIUM

Confezioni: 034972012/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972024/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972036/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972048/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972051/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972063/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972075/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972087/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972099/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972101/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972113/M - 2 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972125/M - 5 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972137/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972149/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972152/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972164/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972176/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972188/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972190/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972202/M - 100 CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972214/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 40 MG
034972226/M - 140 (28X5) CPR RIVESTITE CON FILM IN FLACONE DA 20 MG
034972238/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972240/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972253/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972265/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972277/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972289/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972291/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972303/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972315/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972327/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972339/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972341/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972354/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972366/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972378/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 20 MG
034972380/M - 3 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972392/M - 7 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972404/M - 7X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972416/M - 14 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972428/M - 15 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972430/M - 25X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972442/M - 28 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972455/M - 30 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG

034972467/M - 50X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972479/M - 56 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972481/M - 60 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972493/M - 90 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972505/M - 98 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972517/M - 100X1 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972529/M - 140 CPR RIVESTITE CON FILM IN BLISTER DA 40 MG
034972531/M - 1 FLACONE DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE
034972543/M - 10 FLACONI DA 40 MG POLVERE PER SOLUZIONE INIETTABILE

Titolare AIC: ASTRAZENECA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0211/001-003/II/063, SE/H/0211/001-003/II/064

Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nelle sezioni 4.4, 5.1. Armonizzazione del Foglio Illustrativo e delle Etichette

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le
modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05931

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Eprex»

Estratto provvedimento UPC/II/337 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: EPREX

Confezioni: 027015027/M - 1 FLAC. 1 ML 2000 U/ML
027015041/M - 1 FLAC. 1 ML 4000 U/ML
027015066/M - 1 FLAC. 1 ML 10000 U/ML
027015142/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 1000UI/0,5ML
027015155/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 2000UI/0,5ML
027015167/M - 1 SIR TAMP FOSF 3000UI/0,3 ML
027015179/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 4000UI/0,4ML
027015181/M - 1 SIRINGA TAMP FOSF 10000UI/1ML
027015231/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 5000 UI/0.5 ML
027015243/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 6000 UI/0.6 ML
027015268/M - 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 8000 UI/0.8 ML
027015282/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 40000 UI/1ML
027015294/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 40000 UI/1ML
027015306/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 40000 UI/1ML
027015318/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 1 SIRINGA PRERIEMPITA DA 20000 UI/0,5ML
027015320/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 4 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 20000 UI/0,5ML
027015332/M - "40000 UI SOLUZIONE INIETTABILE" 6 SIRINGHE PRERIEMPITE DA 20000 UI/0,5ML
027015344/M - "30.000 UI/0,75 Ml Soluzione Iniettabile " 1 Siringa Preriempita Con 0,75 Ml
027015357/M - "30.000 UI/0,75 Ml Soluzione Iniettabile " 4 Siringhe Preriempite Con 0,75 Ml
027015369/M - "30.000 UI/0,75 Ml Soluzione Iniettabile " 6 Siringhe Preriempite Con 0,75 Ml
027015193/M – 40000UI/Ml Soluzione Iniettabile 1 Flaconcino 1 Ml
027015205/M – 40000UI/Ml Soluzione Iniettabile 4 Flaconcini 1 Ml
027015217/M – 40000UI/Ml Soluzione Iniettabile 6 Flaconcini 1 Ml

Titolare AIC: JANSSEN CILAG S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0003/004-007,009-014/II/067 FR/H/0003/004-007,009-014/II/074 FR/H/0003/004,013/II/081 FR/H/138/001/II/034 FR/H/138/001/II/040 FR/H/0003/004-007,009-013/R03 FR/H/0003/014/R01 FR/H/138/001/R02

Tipo di Modifica: Modifica Stampati

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni: 2- 4.2 - 4.4 - 4.6 - 4.8 e 6.5 e relative modifiche del Foglio Illustrativo e delle Etichette.**
Ulteriori modifiche apportate durante le procedure di rinnovo.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate entro 120 giorni dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.
Trascorso il suddetto termine non potranno più essere dispensate al pubblico confezioni che non rechino le modifiche indicate dal presente provvedimento.
Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato tali confezioni dovranno essere ritirate dal commercio.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05932

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Pepciddual»

Estratto provvedimento UPC/II/338 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: PEPCIDDUAL

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: JOHNSON & JOHNSON S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0169/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento dell'Active Substance Master File per il principio attivo magnesio idrossido.**

.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05933

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Fluconazolo Sandoz»

Estratto provvedimento UPC/II/339 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: FLUCONAZOLO SANDOZ

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SANDOZ S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0535/001-004/II/011

Tipo di Modifica: Aggiornamento Drug Master File

Modifica Apportata: **Aggiornamento del Drug Master File per il principio attivo fluconazolo (versione Luglio 2008)**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05934

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bentifen»

Estratto provvedimento UPC/II/340 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: BENTIFEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: NOVARTIS FARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0226/001-002/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure di prova e delle specifiche del principio attivo "ketotifen hydrogen fumarate"**
Modifica delle procedure di prova e delle specifiche delle materie prime, dei materiali di partenza e degli intermedi

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05935

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Zaditen»

Estratto provvedimento UPC/II/341 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: ZADITEN

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DEFIANTE FARMACEUTICA SA

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: SE/H/0225/001-002/II/024

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica delle procedure di prova e delle specifiche del principio attivo "ketotifen hydrogen fumarate"**
Modifica delle procedure di prova e delle specifiche delle materie prime, dei materiali di partenza e degli intermedi

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05936

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Doc Generici»

Estratto provvedimento UPC/II/342 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: BISOPROLOLO DOC GENERICI

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: DOC GENERICI SRL

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0853/001-002/II/002

Tipo di Modifica: Modifica relativa al processo di produzione del principio attivo

Modifica Apportata: **Aggiunta di un nuovo produttore del principio attivo, titolare di Drug Master File, MOEHS IBERICA SPAIN.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05937

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Recombinate»

Estratto provvedimento UPC/II/343 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: RECOMBINATE

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: BAXTER HEALTHCARE CORPORATION

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0043/001-003/II/039

Tipo di Modifica: modifica del periodo di validità del principio attivo

Modifica Apportata: **Estensione del periodo di validità del principio attivo in bulk da 24 a 36 mesi quando conservato a -80 °C.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05938

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Batrevac»

Estratto provvedimento UPC/II/344 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: BATREVAC

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/039

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica nelle specifiche del lotto finale del vaccino influenzale e modifica del test per le endotossine batteriche.**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05939

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Vacciflu»

Estratto provvedimento UPC/II/345 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: VACCIFLU

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0581/001/II/019

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica nelle specifiche del lotto finale del vaccino influenzale e modifica del test per le endotossine batteriche**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05940

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Influvac S»

Estratto provvedimento UPC/II/346 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: INFLUVAC S

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: SOLVAY PHARMA S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0137/001/II/041

Tipo di Modifica: Aggiornamento metodica chimica/farmaceutica

Modifica Apportata: **Modifica nelle specifiche del lotto finale del vaccino influenzale e modifica della locazione del test per endotossine batteriche**

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05941

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ramipril Idroclorotiazide Hexal»

Estratto provvedimento UPC/II/348 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: RAMIPRIL IDROCLOROTIAZIDE HEXAL

Confezioni: 038119018/M - "2.5 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038119020/M - "2.5 MG + 12.5 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

038119032/M - "5 MG + 25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER OPA/AL/PVC/AL

038119044/M - "5 MG + 25 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN CONTENITORE PP

Titolare AIC: HEXAL S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DK/H/1071/001-002/II/002

Tipo di Modifica: AGGIORNAMENTO METODICA CHIMICO/FARMACEUTICA
MODIFICA STAMPATI

Modifica Apportata: Estensione del periodo di validità da 18 a 24 mesi e conseguente modifica al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto nella sezione 6.3.

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05942

Modificazione stampati a seguito di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Sincrover»

Estratto provvedimento UPC/R/4/2009 del 5 maggio 2009

Specialità Medicinale: SINCROVER
Confezioni: 036081014/M - 50 COMPRESSE DA 8 MG
036081026/M - 100 COMPRESSE DA 8 MG
036081038/M - 120 COMPRESSE DA 8 MG
036081040/M - 20 COMPRESSE DA 16 MG
036081053/M - 42 COMPRESSE DA 16 MG
036081065/M - 50 COMPRESSE DA 16 MG
036081077/M - 60 COMPRESSE DA 16 MG
036081089/M - 84 COMPRESSE DA 16 MG

Titolare AIC: LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0225/001-002/R/001
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo ed Etichette dovranno altresì essere apportate.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05943

Modificazione stampati a seguito di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Campto»

Estratto provvedimento UPC/R/2/2009 del 10 marzo 2009

Specialità Medicinale: CAMPTO
Confezioni:

032949012/M - "20 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino
032949024/M - "20 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino
032949036/M - "20 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 5 Flaconcini
032949048/M - "20 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Pp Da 2 Ml
032949051/M - "20 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Pp Da 5 Ml
032949063/M - "20 Mg/Ml Concentrato Per Soluzione Per Infusione" 1 Flaconcino In Pp Da 15 Ml

Titolare AIC: PFIZER ITALIA S.R.L.
N° Procedura Mutuo Riconoscimento: FR/H/0108/001- 002/R/002
Tipo di Modifica: MODIFICA STAMPATI
Tipo Autorizzazione: Modifica stampati a seguito di Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedure di Mutuo Riconoscimento

In conformità all'Allegato che costituisce parte integrante del presente provvedimento il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le necessarie modifiche al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento; le modifiche relative al Foglio Illustrativo e alle Etichette dovranno altresì essere apportate.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.
E' approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata in oggetto.
Il presente provvedimento entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

09A05944

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Amlodipina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione UPC n. 65 del 28 aprile 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***REDDY PHARMA ITALIA S.P.A.***, con sede in Via Wittgens Fernanda, 3, MILANO, con codice fiscale 05464490969.

Specialità Medicinale ***AMLODIPINA DR. REDDY'S***
Confezione AIC N° 038220012 - "5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038220024 - "5 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038220036 - "10 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038220048 - "10 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC
038220051 - "10 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PVDC

E' ora trasferita alla società:

DR. REDDY'S S.R.L., con sede in VIA FERNANDA WITTGENS, 3, MILANO, con codice fiscale 01650760505.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05945

Trasferimento di titolarità del medicinale per uso umano «Fexofenadina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione UPC n. 66 del 28 aprile 2009

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***REDDY PHARMA ITALIA S.P.A.***, con sede in Via Wittgens Fernanda, 3, MILANO, con codice fiscale 05464490969.

Specialità Medicinale ***FEXOFENADINA DR REDDY'S***
Confezione AIC N° 038539019 - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
038539021 - "120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
038539033 - "180 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC
038539045 - "180 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/PVC/PE/PVDC

E' ora trasferita alla società:

DR. REDDY'S S.R.L., con sede in VIA FERNANDA WITTGENS, 3, MILANO, con codice fiscale 01650760505.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

La presente determinazione ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05946

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Setralina Angenerico»

Estratto provvedimento UPC n. 270 del 4 maggio 2009

SOCIETA' : ANGENERICO SPA

SPECIALITA' MEDICINALE: SERTRALINA ANGENERICO

OGGETTO : PROVVEDIMENTO PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

Considerate le motivazioni portate da Codesta Azienda, i lotti delle confezioni della specialità medicinale:"SERTRALINA ANGENERICO"
036740013 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc
036740025 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Al/Pvc
036740037 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Blister Al/Pvc
036740049 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc
036740052 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc
036740064 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc
036740076 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc
036740088 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50x1 Compresse In Blister Al/Pvc
036740090 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Al/Pvc
036740102 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Pvc
036740114 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Pvc
036740126 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 10 Compresse In Blister Al/Pvc
036740138 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 14 Compresse In Blister Al/Pvc
036740140 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 15 Compresse In Blister Al/Pvc
036740153 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 20 Compresse In Blister Al/Pvc
036740165 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 28 Compresse In Blister Al/Pvc
036740177 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Blister Al/Pvc
036740189 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Blister Al/Pvc
036740191 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50x1 Compresse In Blister Al/Pvc
036740203 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 60 Compresse In Blister Al/Pvc
036740215 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 98 Compresse In Blister Al/Pvc
036740227 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Blister Al/Pvc
036740239 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Flacone Pe
036740241 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Pe
036740254 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flacone Pe
036740266 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Flacone Pe
036740278 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 300 Compresse In Flacone Pe
036740280 - "50 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Flacone Pe
036740292 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 30 Compresse In Flacone Pe
036740304 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 50 Compresse In Flacone Pe

036740316 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 100 Compresse In Flacone Pe
036740328 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 250 Compresse In Flacone Pe
036740330 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 300 Compresse In Flacone Pe
036740342 - "100 Mg Compresse Rivestite Con Film" 500 Compresse In Flacone Pe

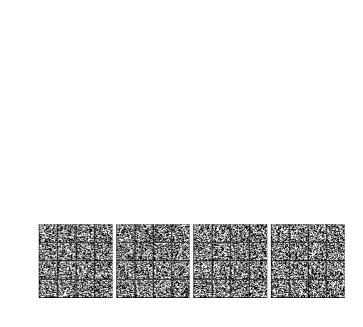
possono essere dispensati per ulteriori 30 giorni a partire dal 12/05/2009 data di scadenza dei 90 giorni previsti dal provvedimento UPC/II/34 del 20/01/2009 pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana n. 34 del 11/02/2009, senza ulteriore proroga .

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

09A05947

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

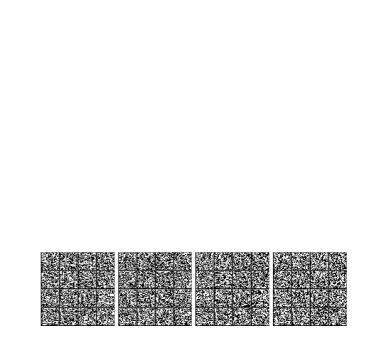
(G903068/1) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.